



CIRS
瑞 旭 技 术

2013 年 REACH 注册指南

目 录

前言	2
唯一代表	3
注册类型	3
注册流程	5
注册决策建议	6
注册周期	6
注册费用	6
费用支付时间及细节	7
数据购买方式	8
数据费用增长与返还	9
注册常见细节	9
企业注册疑问 FAQ	9
注册专题 1 我为什么要选择成为领头注册人	11
注册专题 2 REACH 法规下的 SME	12
注册专题 3 REACH 法规下的中间体注册	14



前言:

据 ECHA 官方统计, 截止到 2012 年 8 月, 全球范围内已完成 27,218 份正式注册, 涵盖了 5894 个物质, 其中有 4000 个左右的物质以领头注册人方式完成了注册。另据 ECHA 统计, 预计 2013 年要完成注册的物质(预注册吨位为 100-1000t/y)中只有 868 个物质已在第一个截止日前完成注册, 其余的 2925 个物质中仍有 755 个物质没有领头注册人, 注册形势不容乐观。挑战中是否蕴含商机?

2013 年 5 月 31 日第二个 REACH 注册截止期即将到来, 瑞旭技术为有 REACH 注册需求的企业推出了 REACH 注册指南, 希望以我们的服务经验协助企业顺利完成注册工作, 避免弯路。

1. 唯一代表

唯一代表英文全称 Only Representative, 简称 OR, 是为非欧盟企业全面开展 REACH 注册工作, 承担欧盟 REACH 法规框架下进口商的责任和风险的服务机构。

➤ OR 的责任和义务

研究跟踪法规, 为企业提供严谨适宜的法规应对方案, 协助企业完成(预)注册等法规应对工作, 确保风险。拿到号后, 为保持(预)注册号有效性, OR 需要帮助企业完成进口商询问答复、欧盟海关清关文件准备、(预)注册信息保管、吨位变更、企业名称变更、SIEF 进展跟踪、REACH 法规动态反馈、SDS 传递、分类标签更新告知等一系列工作。OR 在自身工作的严谨性合规性、团队专业素质建设、信息管理平台建设以及协同企业日常法规要求满足等上的工作必须满足欧盟检查机关对于 OR 资质的高标准要求。

➤ 选择 OR 时应注意些什么?

(1) OR 是否长期稳定: 正式注册一旦完成, 企业拥有一个稳定存在的 OR 对其贸易连续性的保障是至关重要的。

(2) OR 是否严谨合规: 法律有其极强的严肃性, 无论是企业还是唯一代表, 均不可因短暂的工作开展便利或自身利益而“钻空子”“打擦边球”。唯一代表一旦出现工作漏洞甚至是有意误导, 将会导致已取得的注册号等法规工作成果失效, 影响企业利益。

(3) OR 是否参与贸易: 根据法规规定, OR 不仅代理企业参加预注册、注册, 还包括供应链上信息传递的责任和义务。在此过程中 OR 会接触到企业的大量信息, 其中包含企业贸易过程中极其宝贵的客户信息, 因此 OR 不参加贸易是必须遵守的职业道德。

(4) OR 的专业能力: REACH 法规服务是个具有高专业性要求的工作。在注册中, 主要体现为前期的方案评估, 中期的数据获取, 完成后的维护工作等。OR 只有具备专业能力才能确保企业合规, 并维护企业利益。

(5) OR 是否能提供长期的优质服务: 完成 REACH 法规的全面应对, 不是一朝一夕的事, 企业与 OR 的合作是长期的。

2. 注册类型

➤ 根据物质是否列入欧盟现有化学名录, 注册类型可以分为分阶段物质注册和新物质注册两种类型。

分阶段物质:

1. 被列入“欧洲现有商用化学物质名录”(EINECS)的物质, EC 号 2 开头;
2. 或“不被视为聚合物名录”(NLP)中的物质, EC 号 5 开头;
3. 或在 REACH 法规生效前 15 年已经生产/进口, 但之后直至 REACH 法规生效前一直尚未投放市场的物质, 制造商/进口商能为此提供相应的证据。

. 分阶段物质 REACH 注册步骤:

- REACH 预注册(根据吨位的不同享有 2~10 年注册缓冲期);
- 参与 SIEF 组建;
- 选举领头注册人;

- 在领头注册人完成注册后，从领头注册人购买 LOA；
- 制作个人注册卷宗；
- 参与联合提交，完成注册

非分阶段物质：

不符合上述分阶段物质定义的物质均属于非分阶段物质，属于非分阶段物质的有：

1. 列在欧盟通报物质名录中的物质，EC 号 4 开头；
2. 在 2007 年 6 月 1 日 REACH 法规生效后投放欧盟市场的物质；
3. 其他不属于分阶段物质的物质。

非分阶段物质 REACH 注册步骤：

- 查询（包括注册人的识别信息、物质的识别信息及谱图）
- 数据缺口分析
- 填补数据缺口
- 制作注册卷宗和 CSR
- 提交注册卷宗，完成注册

➤ 根据物质是否为中间体，注册类型可分为中间体和全卷宗注册两种类型

所谓中间体，系指将一种物质转化成另一种物质所进行的化学加工制造、消耗或使用的物质。对于中间体物质注册，非欧盟企业仅涉及可转移分离中间体类型。（详情可见本期中间体专题）

对于 SCC 中间体物质的注册，REACH 法规数据要求如下：

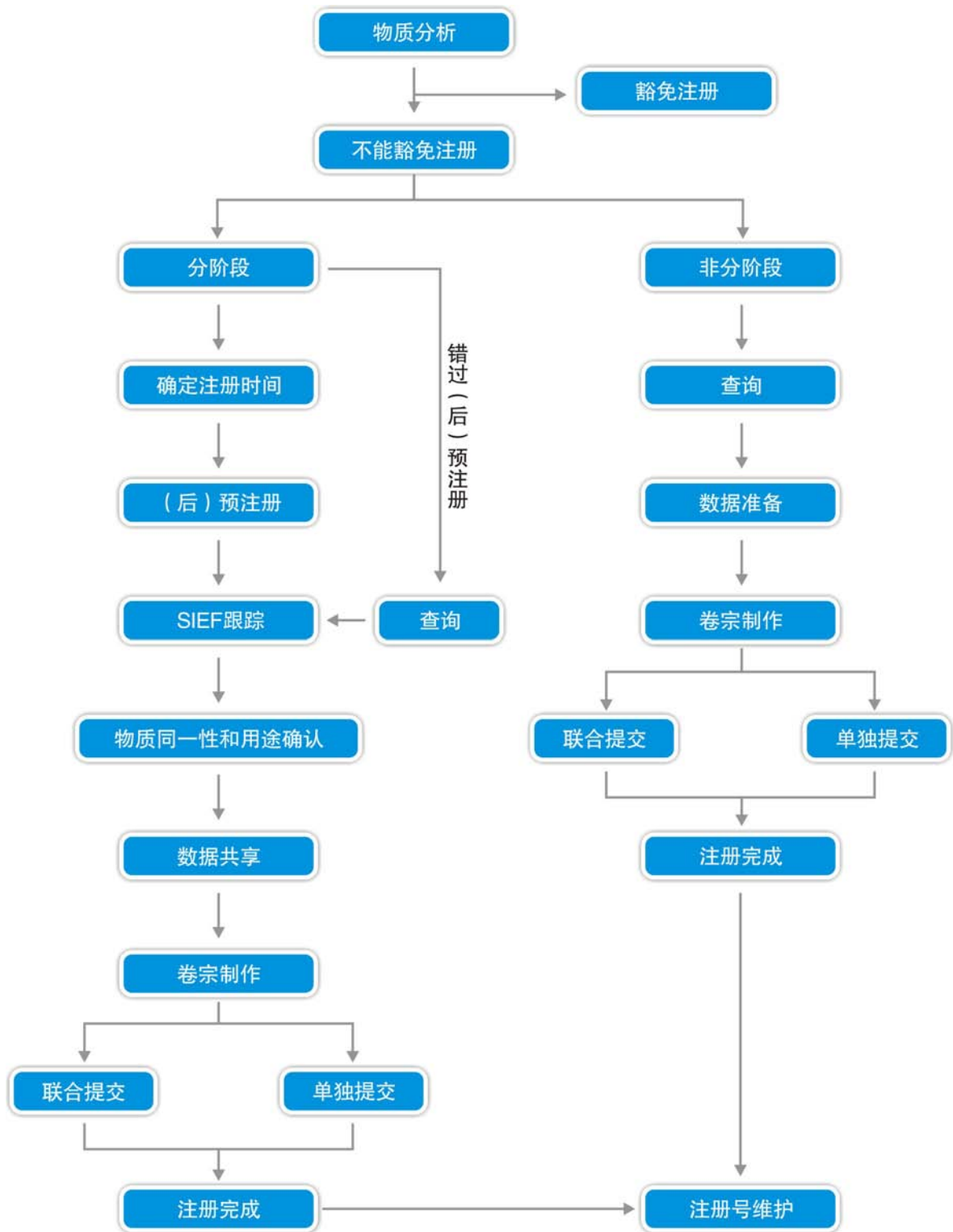
- ▲ 大于 1000 吨的 SCC 中间体，数据要求仅需要满足附件 VII；
- ▲ 小于 1000 吨的 SCC 中间体，仅要求现有数据即可。

另外，对于 SCC 中间体注册，ECHA 行政费有减免条款，即金额等同于全卷宗 1-10 吨的 ECHA 行政费。

对于全卷宗物质注册，REACH 法规数据要求如下：

- ▲ 大于 1000 吨的常规物质，附件 VII+VIII+IX+X
- ▲ 100-1000 吨的常规物质，附件 VII+VIII+IX
- 10-100 吨的常规物质，附件 VII+VIII
- ▲ 1-10 吨的常规物质，附件 VII
- ▲ 对于大于 10 吨/年的常规注册类型，还必须提供化学品安全报告 CSR。

3. 注册流程



4. 注册决策建议

受欧洲债务和银行业危机影响，欧盟经济衰退，欧盟化工出口贸易形势不容乐观。同时随着 REACH 第二个注册期（2013 年 5 月 31 日）的临近，企业的 REACH 注册工作也成为迫在眉睫的日程。此种情况下，是否要继续维护欧盟市场，是否要选择 REACH 注册，企业显得尤为的犹豫和矛盾。

瑞旭技术基于现有数据，针对分阶段物质的注册提供以下建议：

1. 根据产品的实际出口情况，选择合理的注册时间完成正式注册，这是国内 86.3% 以上的企业注册的参照标准。正式注册一般需要 3 个月左右时间，需要企业合理规划产品的注册期限。
2. 根据产品的注册费用，选择是否做注册，这是国内 99.3% 的企业注册参考的标准。从已完成注册的物质数据费用统计分析，平均数据费用为 30000 欧元。一般规律是：有机物的注册费用比无机物的注册费用高，新物质的注册费用比常规物质的注册费用高，复杂物质的注册费用比简单物质的注册费用高。目前已有很大部分的数据费用已经明确，企业可以通过现有数据对成本和收益进行核算，然后再做决定。
3. 根据产品行业的应对情况，选择合适的时机做 REACH 的注册，这是国内 23.1% 的企业注册参考的标准。行业内的企业是一个相互合作又相互竞争的关系，同时也淋漓尽致的体现在 REACH 注册上面。直白的说，REACH 注册就是一张通往欧盟市场的通行证，完成注册的企业获得行业内市场的主导权和优先权，未完成注册的行业内企业将逐渐退出欧盟市场。

5. 注册周期

不同的注册类型，注册周期截然不同

1. 对于已完成注册的物质，有领头注册人或是联合体，可以通过跟 LR（领头注册人）或联合体购买 LOA 的形式完成注册，从谱图测试、购买 LOA、卷宗提交到拿到注册号的时间大约 3~6 个月。
2. 对于未完成注册的物质，如果已有 LR 或联合体，但其卷宗并未提交。对于这类物质，企业只能选择跟随 LR 或联合体的步伐，通过购买 LOA 完成注册。注册的周期取决于 LR 或联合体的进度。不过，几乎所有的 LR 都应在 2013 年 3 月份前提交卷宗，给后续联合提交成员留足时间。
3. 对于未完成注册的物质，且没有 LR，也无联合体。想要注册这类物质的企业可以选择单独提交或担当 LR 角色，自己完成注册。这类物质的注册周期较长，根据数据缺口的情况，一般为 6 个月到 18 个月不等。对数据缺口少的物质，注册周期较短；对数据缺口大的物质，由于涉及到做实验，周期较长；如果没有数据缺口，有望在 3 个月内完成注册。
4. 如果企业的物质为 SCC 中间体，吨位在 1000 吨以下，且没有 LR 或者联合体完成注册，企业仅需收集现有数据即可，注册周期一般在 1-2 个月左右。

6. 注册费用

正式注册的费用，主要由 3 大部分购成，包括：ECHA 行政费用（行政费）、注册所需数据购买费用（数据费）、代理机构及“唯一代表”收费（代理费）。此外，还包括一些杂费（如谱图测试、地行税收、银行手续费等）。

1.1 行政费

ECHA 收取的行政费用，是根据收费法规 Regulation (EC) No 340/2008 制定的，其收费有统一的标准，见下文表格。一个正式注册号，交纳一次行政费。按照不同的注册吨位，规定了标准收费，并根据企业规模设立了 SMEs（中小企业）的优惠政策。

收费标准如下：

吨位	联合提交 (欧元)	SME 企业		
		中型 (欧元)	小型 (欧元)	微型 (欧元)
1-10 吨	1285	835	450	64
10-100 吨	3454	2245	1209	173
100-1000 吨	9237	6004	3233	462
1000 吨以上	24901	16185	8715	1245

1.2 数据费

正式注册时，需要提供注册物质的理化、毒理、生态毒理学的实验数据。获取这些数据费用极其高昂。一般而言，待注册物质会有“领头注册人 (LR)”主导“SIEF”——先由 LR 通过各种方式获取全部数据，再由 LR 通过“数据授权信 (LOA)”等形式，向其它需要注册的企业出售数据。通过这样的运作，注册企业可以分摊数据费用，使得数据费下降。

1.3 代理费

代理费指的是，中国企业委托国内专业 REACH 机构及相应的欧洲 OR(唯一代表)进行注册，产生的代理费用。

1.4 杂费

主要涉及到 3 方面：

- 企业需要提供产品的定性、定量鉴定谱图。如企业无法提供这些谱图，寻找实验室进行检测将产生费用。
- 企业向境外支付欧元（或美元）用于数据费、ECHA 行政费，中国当地政府可能征收的税收。
- 企业在境内、境外支付款项，涉及到银行手续费用。

7.注册费用支付时间及细节

注册费用支付时间表

费用明细	支付币种	支付时间	收款人	备注
注册代理服务费	人民币	注册代理合同签订后	瑞旭技术	
数据费	欧元	根据数据所有人的 invoice 支付	领头注册人或者联合体等数据所有人	由唯一代表代收代付

欧盟官方行政费	欧元	根据 ECHA 的 invoice 支付	欧盟官方 ECHA	由唯一代表代收代付
谱图检测费	人民币	寄样之后	检测实验室	企业可自行准备（无费用产生）；或委托瑞旭代为联系实验室准备
税费	人民币		当地政府	瑞旭技术可协助企业合理避税

8. 数据购买方式

REACH 法规下，分阶段物质的注册通常有下面两种获取注册数据的途径：

1. 加入联合体，成为联合体成员，共享收据；
2. 购买联合体或领头注册人发布的数据授权信（LOA）；

上述两种途径利弊为：

加入联合体利弊	<p>加入联合体可能的优势：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 一般能够获得部分数据所有权，可能用于其他国家化学品法规注册。联合体成员能够参与制定费用分摊机制。 2) 获取信息更加高效完整，获取除 SIEF 以外的其他行业信息。 3) 联合体成员通过 LoA 或数据的出售获得补偿，降低注册成本，有可能产生盈利。涵盖多种物质的联合体，加入将带来数据统筹分摊的优势，降低费用。 4) 扩展交流平台，了解最新国际市场行情，提高企业在国际行业的影响力和竞争力。 <p>加入联合体可能的劣势：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 前期试验开展费用需要分摊，前期费用投入较大。 2) 需要专业人员参与联合体日常工作，工作量较大。 3) 由于 SIEF 中购买 LoA 潜在注册人数量不确定，财务风险较大。 4) 后期加入，将需要支付额外的迟到费用，时间越晚，费用就越高。
购买 LoA 利弊	<p>购买 LoA 的优势：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 一般来说，物质的 LoA 的费用比加入联合体的费用低。 2) LoA 是国内企业完成注册的主要途径。 3) 相比加入联合体，企业需要涉及的工作量相对较小。 <p>购买 LoA 的劣势：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 数据仅有引用的权限，且仅适用于欧盟的 REACH 法规注册本身。 2) 对注册没有话语权，下游用途不一定包含在注册卷宗里面，可能需要单独进行开发用途。

9. 数据费用增长和返还

通常 REACH 注册联合体 Consortium/领头注册人 LR，都会为参与联合提交数据费用（LOA 费用）设定一定增长和返还机制。

对于数据费用增长，通过分析发现通胀因素、管理费、平台费、迟到费和新增测试项目费用等是主要的费用增长名目，增长模式也分一刀切、逐年比例增长等。

返还原则是基于公平、透明、无歧视的数据分摊精神。由于参与联合提交人数的不断增加，分摊基数增大，前期的注册者会得到一定的差额返还，同时 LOA 费用一定程度上降低。但是，这并不意味着越晚注册价格越低。因为相同条件下，早期注册者付出费用必然少于后来注册者。

LOA 费用的增长和返还，同时存在，并行不悖。但是，并非所有的联合体都有增长和返还机制。比如联合体在早期的 LOA 核算中，已经把未来的溢价因素考虑在内，则后期一般不会有费用增长。同理也有些联合体在 SIEF 协议或公开网站上直接表明，没有数据返还。

10. 注册常见细节

1. 物质统一性——每个物质的领头注册人基本都会公布该物质的物质统一性，只有符合物质统一性要求的物质，才能与领头注册人联合提交，共享数据。所以企业在购买 LOA 之前，要先确认自己的产品是否能符合领头注册人提供的物质统一性。
2. 谱图——REACH 法规规定，在正式注册之前，为了有效的识别物质，需要提供物质的谱图信息，比如有机物要提供 6 大谱图包括紫外，红外，核磁，质谱，气相或者液相色谱二选一。如果企业已经有谱图，可以先发给瑞旭审核是否可用。如果企业没有谱图，可以委托瑞旭或者其他实验室进行谱图测试。
3. 用途涵盖——根据 REACH 法规规定，只有被注册卷宗涵盖的用途才能在欧盟市场合法投放和使用。如果生产企业进行正式注册的话，需要收集欧盟下游用户的用途，以确保所有的用途都被注册卷宗所涵盖。
4. 支付外币缴税——在正式注册过程中，企业购买 LOA 之后，需要以美元或者欧元支付 LOA 费用。在国内支付外币超过 3 万美元，就需要向国税缴纳一定的税额，各个地方的政策不一样，税点也不一样，故建议企业可以提前去了解当地的相关政策，以便做好费用预算。
5. SME 优惠——欧盟注册行政费针对中小型企业有相应的费用优惠政策，企业可根据自身的企业规模确定是否符合相应的标准，若能符合相应标准，则可减免一部分费用。

11. 注册 FAQ

1, 问:我们是今年新成立的公司，员工是超过 250 人的，但为了在注册上节约资金，我们是否可以享受 SME 的优惠？因为之前两年的信息都是符合 SME 条件的（所有的数据都是 0）

答:对于今年新成立的公司，如果申请 SME，需要提供的条件是今年的员工人数，资产负债表总额或营业额，公司的产权结构，而非前两年的信息，因此，如果员工数已经超出 250，尤其是加入社保的人数，那建议企业不要申请 SME。SME 审核趋势呈越来越严，罚款额度之高，材料审核之严谨，都需要企业正视。

2, 问: 怎样判定自己的产品是否属于严格可控中间体?

答: 首先, 严格可控中间体的注册需要与中间体使用者沟通, 确保两点:

1. 是否满足中间体定义, 即工业场所过程中, 物质 A 通过化学反应, 自身转化成物质 B, 且实际出口或使用的物质即为物质 B;
2. 是否在整个生产, 使用等过程中满足严格可控的 6 个条件。

某些生产企业, 了解自己的物质在欧盟是用作中间体, 但是只有进口商确认严格可控条件才能以严格可控中间体的形式完成正式注册。因此, 进口商, 尤其是中间体的使用者确认满足严格可控条件对中间体注册是必需的。

3, 问: 我们预注册的时候做错了物质, 会不会影响我们的正式注册?

答: 视情况而定, 详细分析物质本身的结构以及 SIEF 中最新的情况, 找出问题所在及解决方案。一般情况下, 处理得当, 不会对正式注册造成影响。为了更顺利的完成注册, 有相关疑虑的企业可以尽早安排 REACH 注册事宜, 保证有充分的时间可以和 SIEF 中的成员沟通。

4, 问: 有些物质的 LOA 很贵, 能不能分期付款? 瑞旭公司能不能和 LR 沟通下?

答: 物质信息论坛 SIEF 中费用共享机制的拟定、授权信 LOA 的发布, 均由相应的领头注册人 LR 或联合体牵头负责。LOA 价格是否有降低的空间, 能否分期付款, 由 LR 决定, 但鉴于一般情况下, 非欧盟企业几乎并不拥有任何数据或者未参与前期数据工作, 谈判资本较少, 故是否能够达到目的, 视每个物质的具体情况而定, 情况不一。瑞旭作为企业的 REACH 技术支持方, 对注册数据有深入的掌握, 拥有丰富的谈判经验, 故可予以企业最大程度的支持。

5, 问: 我们预注册号快到期了, 打算正式注册, 但是数据费没有出来, 甚至还没有领头注册人, 我们应该怎么办?

答: 企业应慎重权衡欧盟市场与投入的成本, 一般来说一家企业完成 100-1000t/y 的物质普遍花费在 50 万欧元左右 (普通物质), 如果觉得费用太高, 只能放弃欧盟市场; 如果觉得欧盟市场非常重要, 可以委托瑞旭技术以领头注册人的形式帮助企业完成注册。瑞旭技术具有丰富的 SIEF 沟通经验以及专业的团队, 还有众多的合作方, 包括数据库持有人、GLP 实验室等, 可以以最快最省钱的方式帮助企业完成注册。

6, 问: 听说很多省份有针对 REACH 的财政补贴, 这方面是否可以详细介绍一下? 我们应该如何去申请这部分补贴?

答: 由于财政补贴都是由各个省制定, 每个省的具体情况不同, 以前有效的不代表一直有效, 建议企业直接咨询当地财政厅和商务厅详细了解相关事宜。

7, 问: 正式注册信息如果被公布, 那我们的注册号会不会被竞争对手拿去使用?

答: 首先, 正式注册信息是可以选择保密的, 保密后正式注册号的后 4 位不会显示。而且就算选择公开, 咱们整个注册号对应的也是注册企业的信息, 包括后续要使用到的吨位涵盖证明等证明文件里必须要有贵公司的信息, 进口商也会与唯一代表联系确实注册信息是否属实。如果被查出有企业盗用其他公司的注册号, ECHA 的惩罚将会非常严, 对于欧盟进口商而言, 他们是不会冒这个风险的。

8, 问: 注册费用怎么收取? 都需要提供哪些文件?

答: 对于非欧盟企业, 注册费用由行政费、数据费、代理费以及一些杂费组成。因为数据费用因物质而异, 所以整体费用不能一概而论; 如果需要了解某个物质的具体费用, 可与我司工作人员联系。

正式注册需要提供注册物质的基本信息调查表, 谱图, 制造、用途、暴露调查表, 进口商信息调查表。如果是注册中间体用途, 还需要提供严格可控中间体的声明。如果申请享受中小企业的优惠, 还需要提供注册前两年的审计报告, 社保局出具的人数证明材料等。

9, 问: 企业直接支付数据费用, ECHA 注册费用到瑞旭技术, 然后由瑞旭技术欧洲公司 CIRS 进行代收代付的操作, 是否可行?

答: 我们不建议企业进行这样的操作, 因为在这种情况下在, 这比费用会停留在瑞旭技术的账上, 算是瑞旭技术的收入, 将会面临着 25% 的营业税, 这样规避税收反而产生了更高的注册成本。

10, 问: 同一个物质以不同形式出口, 是否需要分别预 (注册), 吨位如何计算?

答: 分情况对待。如果该物质以不同的物理形式出口, 化学性质一直未变, 则不需要分别预 (注册), 该物质吨数叠加。如果一个物质有多个用途, 其中部分用途可享受 REACH 豁免 (如作为医药原料药、食品添加剂等出口), 则其吨数无需叠加。

注册专题 1 我为什么要选择成为领头注册人

REACH 注册的宗旨是一个物质, 一个卷宗, 为了有效达到该目的, 当多个注册人对同一物质进行注册时, 应由一位得到其他注册人同意并代表他们的注册人提交卷宗的核心数据部分即分类标签、理化性质、毒理学数据以及生态毒理学数据, 充当这种角色的注册人即为领头注册人即 Lead registrant (简称 LR)。

理论上任何预注册成员都可以成为领头注册人, 然而, 领头注册人作为 REACH 注册核心数据的提交人, 承担了更多的义务, 根据瑞旭技术与数千个领头注册人联系的结果, 一般来说以下几类注册人适宜做领头注册人:

- 拥有物质数据的公司。诸如 BASF, Clariant, IFF, Firmenich 等国际知名大公司由于生产产品众多, 拥有许多数据, 因此当仁不让的充当了领头注册人的角色, 也为众多其他注册人认可。
- 注册联合体。一些比较大的联合体诸如铁氧联合体, 氟碳联合体由一些注册意愿非常强烈的大公司组成, 通常会选出一家公司成为领头注册人, 注册进程由联合体负责推进。
- 行业内吨位比较大的企业。这些企业由于注册吨位高, 需尽早应对 REACH 注册, 通常需在第一个、第二

个注册截止期限前完成注册。因此如果没有其他数据持有人愿意充当领头注册人的角色，这些企业应当积极充当领头注册人。

根据瑞旭技术与上千名领头注册人沟通的经验，有些物质的注册管理费用非常高昂，甚至超过了数据费用，这部分费用事实上也由各个注册人分摊，因此，企业一旦成为领头注册人，可以有效节省费用，极大的降低企业向领头注册人或者联合体支付的管理费用(含在 LOA 购买费用中)，帮助企业减少不必要的支出。此外，还可以增加企业自身在全球范围的影响力，整体提升企业在此产品上的实力和知名度。另外，对于一些 orphan SIEF 物质即无领头注册人、无 SIEF 组织者的物质，对于那些吨位较大，必须完成注册的企业而言，只有成为领头注册人，选择注册主动权，才能尽快完成注册，规避相关的法规风险。

成为领头注册人，除了享受必要的便利外，对企业也提出更高层次的要求。企业需综合衡量该物质是否占据全球领先地位的产量，是否为公司的拳头产品，除此之外还需要衡量是否可以承担相关的前期投入。一般而言，100-1000 吨位完成注册的全部费用为 50-100 万欧元左右。因此企业需综合考虑多方因素，谨慎决定是否成为领头注册人。

瑞旭技术目前正在为多家企业提供领头注册人服务，目前已有两个物质以领头注册人的方式完成注册，同时多个物质正在紧锣密鼓开展，最迟都将于明年 3 月底前提交领头注册人卷宗。企业如果有领头注册人需求，可以委托瑞旭技术进行数据缺口分析，以便对注册成本有充分了解。瑞旭技术具备丰富的 QSAR, Weight of Evidence, 豁免等非测试方法，可以有效帮助企业节省注册费用。根据瑞旭技术的经验，结合物质的特性，对于吨位在 100-1000t/y 的物质，多个项目的数据费用均低于预期，每个数据费用均在 50 万欧元以内，而后期这些费用也将由其他 SIEF 成员分摊。

注册专题 2 REACH 法规下的 SME

SME (微型，小型及中型企业) 是 REACH 法规下特有施惠于微型，小型及中型企业的政策。

为了将 SME 企业规模量化，标准化，欧盟委员会从从业人员以及年营业额或资产负债表总额两个角度，对企业规模进行了划分，具体如下：

需要注意的是，企业提供的备 ECHA 审查的从业人数，年营业额或年资产负债表总额等文件应是注册当

企业规模	从业人数	年营业额	OR	年资产负债表总额
中型	<250	≤ € 50million		≤ € 43million
小型	<50	≤ € 10million		≤ € 10million
微型	<10	≤ € 2million		≤ € 2million

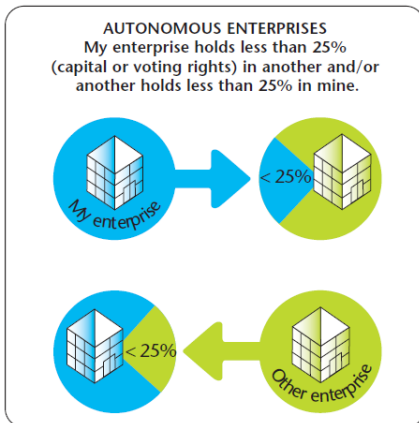
年前两年的资料，且需要第三方出具，如，从业人数应由社保局出具，年营业额或年资产负债表总额报告需由专业的会计事务所出具。

由于企业之间股权错综复杂，欧盟委员会在提出上述 SME 企业规模的同时，也对企业类型及不同类型企业，SME 规模的计算方式进行了详细的说明。

根据企业之间的股权占有关系，欧盟委员会提出了三种不同的企业类型：

自主型企业：在其它企业中持有低于 25% 的股份或选择权；或其它企业或机构持有本公司股份或选择权低于 25% 的股份。

计算方法：按照企业本身的人数和财务情况计算。

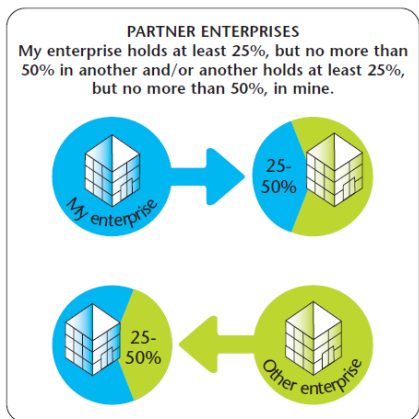


合伙型企业：持有其他企业至少 25% 但不超过 50% 的股份或选择权；或其他企业持有本企业至少 25% 但不超过 50% 的股份或选择权

计算方法：总人数=自身企业人数+合伙企业人数×股份比例

年营业额=企业本身年营业额+合伙企业年营业额×股份比例

年资产负债表总额和年营业额计算方法类似

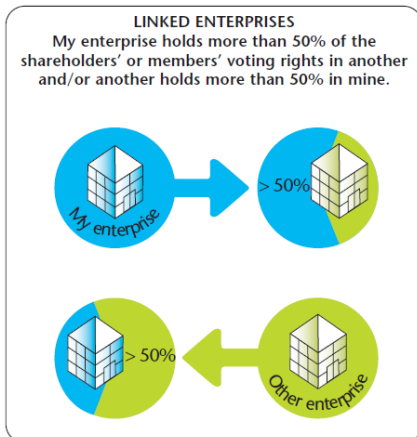


联合型企业：持有其他企业 50% 以上的股份或选举权；或其他企业持有本企业 50% 以上的股份或选择权

计算方法：总人数=自身企业人数+联合企业人数

年营业额=企业本身年营业额+联合企业年营业额

年资产负债表总额和年营业额计算方法类似



因此，在判断企业规模的同时，一定要根据企业公司章程或其他相关文件准确的罗列出持有股份或被持有股份的企业名单及股份比例，以准确将企业规模对号入座。

2011 年是 SME 审核年。不少申请了 SME 规模的企业，都被 ECHA 要求提供相关的证明文件。ECHA 从各个渠道，如企业官网，企业商务网站，企业对外宣传资料等了解企业的人数及营业额相关信息，同时，ECHA 聘请多位人士专门审核企业提供的证明资料的原件，看翻译件与原件内容是否一致。一旦 ECHA 认为提供的资料与企业对外宣传信息有出入，会要求企业提供进一步的资料，否则，以不满足企业申请的 SME 规模的理由进行罚款。

如企业申请了中型企业，实际资料显示不符合中型企业，企业不仅需要补齐行政费用，还要额外上缴 2 万余欧的罚款。

罚款金额之高，审核力度之大，务必提醒企业从严，并以严谨的态度审核自身规模。一旦申请了 SME 规模，企业应提前做好好相关的材料，并准确翻译。

注册专题 3 REACH 法规下的中间体注册

中间体如果满足 REACH 法规第 18 条第 4 款关于严格可控的要求，进行 REACH 注册时即可享受极大的优惠：除无需提供 CSR，数据要求大幅度降低外，行政费用也大幅降低。因此，这个也是许多企业有效节省注册成本的方式。但是，和企业享受 SME 优惠一样，以严格可控中间体注册，必须满足特定的条件：

产品是否满足“中间体”定义

REACH 法规下对中间体的定义为：将一种物质转化成另一种物质（即“合成”）所进行的化学加工中制造，消耗或使用的物质。

特别提醒企业注意的是，聚合物单体虽然符合中间体定义，但是根据 REACH 法规的特别要求，聚合物单体进行注册只能以全卷宗形式完成注册。其他诸如表面处理剂，pH 调节剂，催化剂，固化剂，干燥剂等，仅仅是为了改变产品所处环境的理化性质，这些物质均不属于中间体的定义，只能以全卷宗形式进行注册。中间体制造和使用过程中是否满足如下严格可控条件：

- 物质在包括制造、纯化、设备的清洁和养护、取样、分析、设备或容器的装卸、废料的处理或纯化及储存在内的整个生命周期中，受到技术手段的严格控制；
- 程序性和控制性技术应用来减少物质的散发和任何作为结果而产生的暴露；

- 只允许经过适当训练并获得授权的人员对物质进行处理；
- 在清洁和养护工作中，在打开和进入系统前，使用诸如吹洗和洗涤等专门程序；
- 在纯化或清洁和养护过程中，如发生事故并产生废物，则使用程序性和/或控制性技术将其散发和暴露量降至最低；
- 物质处理程序应完善地制成文件，并由现场操作人员严格监管
- 如无法满足上述列出的任一条件，中间体也只能以全卷宗的形式进行注册。

为了更有效的确保“严格可控条件”，ECHA 已经要求在提交中间体卷宗的同时，附上经欧盟进口商签字的严格可控自我声明。自 2010 年中间体指南文件更新后，除提及的严格可控自我声明外，还需要一份由中间体生产商及进口商共同填写完整的风险管理措施文件，旨在描述中间体各生命周期是否在严格可控条件下操作。

根据 ECHA 卷宗评估的文件，仅具有中间体用途的物质，不会被列入 CoRAP（滚动条计划），因此，对欧盟各成员国及 ECHA 而言，中间体物质及卷宗的主要评估内容集中在用途描述及风险管理控制文件。欧盟各成员国主管当局会实地走访中间体使用商，并要求出具风险管理控制文件。一旦主管当局认为不满足严格可控条件，会要求注册者更新注册卷宗。否则，进口商的中间体用途将被视为非法用途，进口商也被视为违法生产，将受到惩罚。

在很多情况下，一种物质除了中间体用途外，可能还存在着非中间体用途，这种情况下，企业该如何应对欧盟的 REACH 注册？以下将以具体的案例形式给企业提供参考。企业 X 每年生产 2300 吨物质 A，其中 1700 吨作为严格可控中间体，另外 600 吨非中间体用途。由于中间体的数据要求更低，因此非中间体用途的量就决定了该物质完成注册所需要的数据要求，这意味着物质 A 只要注册 100-1000t/a 这个吨位即可满足数据需求。因此，企业在提交注册卷宗的时候，选择的吨位类型为 100-1000t/y，另外，必须特别注明严格可控中间体注册的吨位为 1700t/y，并附上进口商的声明文件。在支付注册行政费用的时候，必须分别支付中间体的行政费和常规用途 100-1000t/a 的行政费。

严格可控中间体享有的数据费和行政费减免政策同时适用于分阶段物质及非分阶段物质(新物质)。但是需要特别注意的是，新物质及没有完成预注册的分阶段物质，在正式注册前，需要向 ECHA 提交查询。尽管中间体注册无需提供谱图，但是出于查询目的，必须提供物质的定性定量谱图。无机物：XRD, IR 作为定性测试，滴定，ICP-AES, XRF 等选择合适的检测手段作为定量测试；有机物：UV, IR, H-NMR, C-NMR, MS 作为定性测试，HPLC 或 GC 作为定量测试。

特别提醒广大企业的是，ECHA 已经于 9 月 14 日开始正式对中间体进行大规模的审查工作，主要对中间体注册卷宗用途描述符进行筛选，一旦系统认定系统描述符的填写有悖于中间体定义及严格可控条件，该注册人将会收到 ECHA 的邮件，要求在三个月内更新注册卷宗。本次筛选仅仅是对中间体注册卷宗初步的审核，后续，ECHA 及成员国对中间体卷宗的评估势必越来越严苛，包括要求企业提供严格可控的具体措施文件以及采取现场走访的形式判断企业是否符合严格可控条件。因此，国内企业如果打算以严格可控中间体形式进行提交，请务必与欧盟进口商，尤其是中间体使用者联系并索取相关的声明文件，以便降低相应的法规风险。